

---

# Alterações no aspecto e odor de medicamentos: indicativos de desvio de qualidade

---

NHelena Miyoco YANO, Blanca Elena Ortega MARKMAN, Jaqueline Kalleian ESERIAN, Márcia LOMBARDO, Luz Marina TRUJILLO, Valéria Adriana Pereira MARTINS  
<sup>1</sup>Centro de Medicamentos Cosméticos e Saneantes - Instituto Adolfo Lutz

A Assistência Farmacêutica, parte das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916/98)<sup>1</sup> é considerada uma das atividades prioritárias da assistência à saúde. Compreende um conjunto de atividades relacionadas ao acesso e ao uso racional de medicamentos destinados a complementar e apoiar as ações de atenção à saúde. O medicamento é essencial, visto que nenhum outro fator, isoladamente, influencia tanto a capacidade resolutiva dos serviços de saúde, sendo considerado insumo estratégico para a melhoria da saúde da população.

A implementação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) em medicamentos<sup>2</sup>, obrigatória e regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), visa garantir a qualidade da produção de medicamentos. Os processos de vigilância estabelecidos pela ANVISA consistem nas ações de registro e auditorias nas indústrias farmacêuticas, monitoramento da qualidade dos medicamentos, fiscalização e farmacovigilância na pós-comercialização. A vigilância pós-comercialização é uma atividade que busca detectar possíveis eventos adversos, falta de eficácia terapêutica, ou desvios de qualidade que possam acontecer depois que um produto entra na fase de comercialização, e que não puderam ser detectados nos testes e ensaios realizados durante a fase de pré-comercialização<sup>3</sup>. A forma farmacêutica de um

medicamento é o estado final de apresentação que as substâncias ativas farmacêuticas possuem após seu desenvolvimento farmacotécnico, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a via de administração. O Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz participa do Monitoramento da Qualidade de Medicamentos de Programas com a Vigilância Sanitária como Saúde da Mulher, Saúde Mental, Dose Certa, assim como atende queixas técnicas de usuários com relatos de desvios de qualidade que incluem alteração da cor, presença de partículas estranhas, comprimidos fragmentados, entupimento da agulha em suspensões injetáveis, odor e sabor desagradável, presença de grumos em suspensões para uso oral, vazamento do conteúdo de cápsulas, cápsulas empedradas, entre outros.

O objetivo deste trabalho foi analisar as notificações de medicamentos, relacionadas à alteração no aspecto que ocasionaram suspeita de desvio de qualidade, em programas de monitoramento da qualidade de medicamentos e notificações de usuários por meio dos serviços de vigilância sanitária.

A análise de aspecto consistiu na avaliação visual do medicamento, tendo como referência a sua especificação constante no registro na ANVISA. Foram analisadas 36 amostras, constituídas de diversas apresentações farmacêuticas e classes

terapêuticas, nas modalidades de análises de orientação e análises fiscal, constituídas de comprimidos, cápsulas, suspensões e soluções injetáveis, soluções, pó para suspensões, e suspensões orais e géis.

Das 36 amostras analisadas quanto ao ensaio de aspecto, 21(58,4%) apresentaram resultados insatisfatórios, confirmando as queixas técnicas. Na tabela 1 estão apresentadas as diversas formas farmacêuticas analisadas e o resultado referente ao aspecto alterado, em relação à especificação do produto.

Tabela 1. Formas farmacêuticas e resultados insatisfatórios

Formas farmacêuticas	Quantidade de amostras	Alterações observadas
Comprimidos	16	Rachados, esfarelados, presença de partículas estranhas, cor com presença de pontuações mais escuras
Soluções	08	Presença de corpo estranho, alteração de cor, odor
Suspensão oral	01	Presença de grumos
Pó para suspensão e solução (injetável)	10	Presença partículas ou grumos após a reconstituição
Pó	01	Indício de alteração do produto (odor)

resultados.

Os desvios de qualidade no aspecto dos medicamentos podem ser atribuídos a diversos fatores como o teor de água acima do limite, tamanho inadequado das partículas e problemas com excipientes, no caso de pós para suspensões injetáveis, afetando diretamente a suspensibilidade. A exposição à luz e ao calor, embalagens inadequadas e alto teor de umidade podem alterar a cor e odor do produto. Apesar da implementação das BPF, desvios de qualidade são detectados, sendo o monitoramento da qualidade de medicamentos durante a fase pós-comercialização um fator considerado importante para garantir a segurança de uso e a eficácia terapêutica, promovendo o uso racional de medicamentos e prevenindo os riscos sanitários<sup>4</sup>. O Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz tem participado de programas de monitoramento da qualidade de medicamentos com objetivo de colaborar nas atividades relacionadas à promoção do acesso a medicamentos pela população, implementando ações ligadas à Vigilância Sanitária para oferecer garantia quanto à qualidade e segurança destes importantes componentes de atenção à saúde.

Na figura 1 estão apresentadas as classes terapêuticas analisadas e com seus respectivos

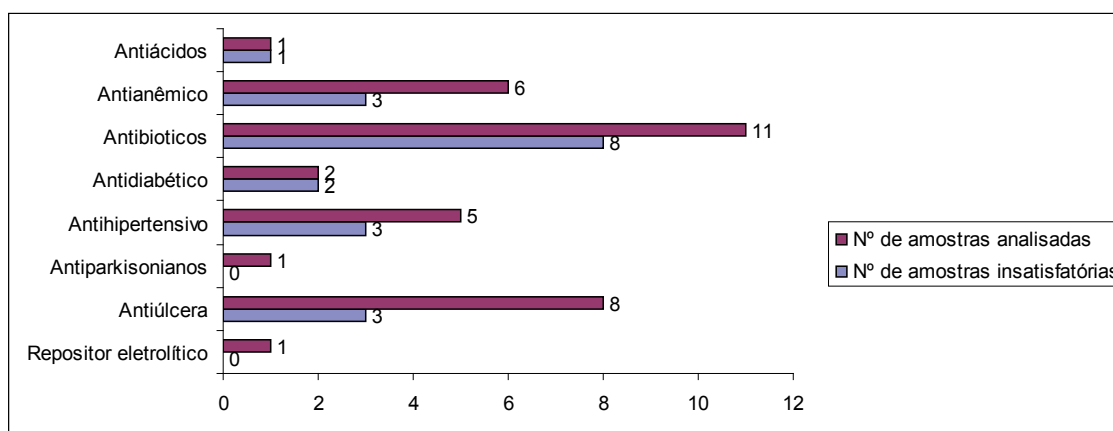


Figura 1. Amostras analisadas quanto às classes terapêuticas

---

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Portaria GM nº 3.916, 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, s. 1, n. 215-E, p. 18, 10 nov, 1998.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, dispõe sobre Boas Práticas de fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de abr. 2010a.
3. Graff S. Vigilância Pós-Comercialização: aprendendo a atender o consumidor com reação adversa. São Paulo: Scor Editora Tecci, 2012.
4. Quem aVISA amigo é: A cartilha da Vigilância Sanitária. Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Cecovisa/Ensp/Fiocruz). Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/visa>.